

Cannabis médical : l'utilisation de l'article 49.3 par le gouvernement sur le PLFSS confirme la mise en place d'un statut adapté en 2024 et ouvre la voie à l'accessibilité de ces médicaments aux patients en impasse thérapeutique

La création d'un statut temporaire adapté pour le cannabis à usage médical en France en 2024 vient de se confirmer, avec l'utilisation de l'article 49.3 par le Gouvernement afin d'adopter le Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) pour 2024.

Initialement absent du texte du PLFSS pour 2024, le cannabis médical a d'abord fait l'objet d'un [amendement](#) du Gouvernement vendredi 20 octobre afin de prévoir **la sortie de l'expérimentation du cannabis médical, prévue en mars 2024. Cet amendement prévoit pour la première fois la création d'un statut temporaire adapté pour les médicaments du cannabis médical**, dans l'attente de l'évolution en cours par les instances européennes sur l'inscription éventuelle de ces produits dans une autorisation de mise sur le marché relevant d'un usage médical bien établi (AMM).

L'utilisation de l'article 49.3 hier soir pour adopter la partie "dépenses" du PLFSS confirme ainsi la perspective de mise en place d'un tel statut pour les médicaments contenant du cannabis en 2024, ouvrant l'accès au cannabis médical aux patients français en impasse thérapeutique dans certaines indications.

Concernant les modalités applicables aux médicaments du cannabis à usage médical ainsi qu'à leur accès, le PLFSS propose notamment que :

Les médicaments contenant du cannabis seront soumis à une autorisation temporaire limitée à une durée de cinq ans, renouvelable par période de cinq ans, délivrée par l'ANSM. Les critères de qualité et de sécurité pharmaceutique qui seront retenus pour l'obtention d'autorisations pour ces médicaments, ainsi que les indications thérapeutiques concernées, seront définis par la suite par arrêté ministériel.

Comme lors de l'expérimentation, l'accès au cannabis à usage médical serait restreint en dernière ligne de traitement, sur prescription hospitalière initiale, dans certaines indications et situations cliniques. Ces indications seront

limitativement fixées par arrêté ministériel sur proposition de l'ANSM. Ces modalités seront définies par voie réglementaire.

Afin d'assurer la continuité de traitement des patients actuellement inclus dans l'expérimentation, le PLFSS prévoit une prolongation de l'expérimentation jusqu'à ce qu'un médicament soit autorisé dans les conditions plus précises qui seront définies ultérieurement, et ce, dans un **délai maximum de 9 mois**. Jusqu'à l'entrée en vigueur du nouveau statut, les médicaments utilisés pour les patients actuellement inclus dans l'expérimentation seront pris en charge par l'assurance maladie sur la base d'un montant fixé par arrêté ministériel. Le Gouvernement estime par ailleurs le coût de cette période transitoire, allant de l'issue de l'expérimentation en avril 2024 à décembre 2024, à 10M€, en se basant sur les prix européens constatés.

L'UIVEC, qui représente la filière des cannabinoïdes et du cannabis médical en France, salue ces développements qui sont en ligne avec les propositions portées et défendues par la filière depuis plusieurs mois. Le Président de l'UIVEC, Ludovic Rachou, se réjouit plus particulièrement de cette avancée pour les patients : "Les dispositions relatives au cannabis médical contenues dans le PLFSS est un pas en avant significatif pour l'accès aux soins des patients en impasse thérapeutique. L'UIVEC restera pleinement mobilisé pour ce qui est relatif aux arrêtés et décrets qui viendront préciser ce nouveau cadre réglementaire."

Toutefois, lors d'un groupe de travail organisé le 24 octobre avec les parties prenantes par la DGS, cette dernière a précisé que les fleurs brutes, c'est-à-dire les sommités fleuries séchées ou granulées, ne seraient pas retenues parmi les formes de médicaments à base de cannabis disponibles. L'UIVEC déplore l'absence de cette forme galénique qui a pourtant un intérêt thérapeutique indéniable et qui représente aujourd'hui 50% du cannabis médical en Europe. Cela pourrait pénaliser les acteurs français souhaitant se positionner sur ce marché.

CONTACT PRESSE :

Ludovic Rachou, Président de l'UIVEC

0619333390

ludovic.rachou@uivec.org